

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



244403A0/011940

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字

Authorized
Signature: Chen Jing

日期：2024年02月23日
(Date: Feb. 23, 2024)

证明查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

19.02.2024

To whom it may concern,

Declaration

We, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

Hematological calibrator SC CAL PLUS for analyzers of the BC series

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use of the medical device in Russian of **Hematological calibrator SC CAL PLUS for analyzers of the BC series**> used for Russian medical device registration; this file introduces the Instruction for use of the medical device in Russian.

The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

Deputy Director of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Mindray

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Тел. +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)



Mr. Wang Xinbing

Deputy Director of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

Hematological calibrator SC CAL PLUS for analyzers of the BC series

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Калибратор гематологический SC CAL PLUS для анализаторов серии BC

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Тел. +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Гематологический калибратор SC-CAL PLUS

[НАИМЕНОВАНИЕ]

Калибратор гематологический SC CAL PLUS для анализаторов серии BC.
(Гематологический калибратор SC-CAL PLUS, калибратор SC-CAL PLUS, калибратор, изделие)

«Калибратор гематологический SC CAL PLUS для анализаторов серии BC»,
в вариантах исполнения:

1. Калибратор гематологический SC CAL PLUS для анализаторов серии BC, 3 мл x 1 шт., в составе:
 - калибратор гематологический SC CAL PLUS для анализаторов серии BC, 3 мл - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Калибратор гематологический SC CAL PLUS для анализаторов серии BC, 3 мл x 2 шт., в составе:
 - калибратор гематологический SC CAL PLUS для анализаторов серии BC, 3 мл - 2 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Предназначен для диагностики *in vitro*, для калибровки анализаторов серии BC при определении количества лейкоцитов, количества и среднего объема эритроцитов, количества тромбоцитов, концентрации гемоглобина, а также определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

[ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ]

Для получения точных результатов анализа проб пациента гематологические анализаторы требуют периодической калибровки. Этот калибратор представляет собой стабильный препарат цельной крови, который можно использовать для проверки и регулирования калибровки определенных гематологических приборов.

Калибровочные значения для калибратора SC-CAL PLUS получены в результате проведения повторных тестирований на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями изготовителя. Приборы калибруют с помощью препаратов цельной крови с использованием значений, определенных эталонными методами.

[КОМПОНЕНТЫ]

Калибратор SC-CAL PLUS представляет собой изделие для диагностики *in vitro*, состоящий из эритроцитов человека, лейкоцитов млекопитающих и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в плазматической жидкости, содержащей консерванты (азид натрия, ≤0,09%).

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Гематологический калибратор SC-CAL PLUS можно хранить при температуре 2–8 °C (35–46 °F) в течение 60 суток. В случае открытия флакона и последующего правильного использования изделия срок годности составляет 7 суток.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Не используйте изделие по истечению срока годности.

[ПРИМЕНИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ]

Данное медицинское изделие предназначено для совместного использования с медицинскими изделиями:

- «Анализатор гематологический, вариант исполнения: BC-3600», производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12468)

- «Анализатор автоматический гематологический, модели BC-1800, BC-2800, BC-3000 Plus, с принадлежностями» производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ПЗН 2016/4042)

- «Анализатор гематологический автоматический», производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ПЗН 2019/8883)

- «Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC-10, BC-20, BC-30», производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/10113)

- «Анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями. Варианты исполнения: - BC-5300; - BC-5380» производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03107)

- «Анализатор гематологический BC-5800 с принадлежностями» производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07605)

- «Автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP» производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ПЗН 2022/17289)

- «Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-5150, BC-5000 с принадлежностями» производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ПЗН 2017/5523)

- «Анализатор гематологический автоматический BC-6800 с автозагрузчиком» производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ПЗН 2021/13190)

- «Анализатор гематологический автоматический, варианты исполнения: BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000» производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ПЗН 2019/9120)

- «Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro*, варианты исполнения: BC-700 [B], BC-720 [R], BC-760 [B], BC-780 [R]», производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ПЗН 2023/20068)

- «Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro*, варианты исполнения: BC-7600, BC-7800, BC-7900», производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (Регистрационное удостоверение № ПЗН XXXX/XXXX)

Реагенты и контрольные материалы, применяемые для проведения клинического анализа крови с помощью совместимых анализаторов серии BC, приведены в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора

[ТРЕБОВАНИЯ К ПРОБЕ]

Не применимо.

[НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДСТАВЛЕНЫ В НАБОРЕ]

Необходимы следующие материалы, которые не поставляются вместе с данным изделием: Измерительные приборы, производимые компанией

Mindray, а также лабораторные приборы общего назначения.

[ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]

A. Указания по смешиванию и обращению:

1. Достаньте пробирки из холодильника и перед перемешиванием дайте им нагреться до комнатной температуры (15–30 °C или 59–86 °F) в течение 15 минут.
2. Для перемешивания держите пробирку горизонтально между ладонями рук. Не выполняйте предварительное перемешивание на механическом миксере.
- a. Покатайте пробирку вперед-назад в течение 20–30 секунд; время от времени переворачивая ее. Энергично перемешайте, но не взбалтывайте.
- b. Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не суспендируются. Пробирки, хранившиеся в течение длительного времени, могут потребовать дополнительного перемешивания.
- c. Непосредственно перед анализом каждого образца аккуратно переверните пробирку 8–10 раз.
3. После отбора образцов: Тщательно протрите ободок пробирки и крышку безворсовой тканью и поместите крышку на место.
4. Поставьте пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

B. Анализ калибратора:

1. Однократно введите образец в прибор путем аспирации образца калибратора. Исключите полученный результат.
 2. Проанализируйте калибратор в соответствии с процедурой калибровки, приведенной в руководстве оператора вашего прибора.
 3. Сравните среднее значение для каждого параметра с присвоенным эталонным значением.
 - a. Если разница находится в пределах допустимого диапазона, то калибровка необязательна.
 - b. Если разница выходит за пределы допустимого диапазона, то может потребоваться калибровка.
 4. Приемлемые диапазоны, указанные в паспорте анализа, предназначены для оценки калибровки прибора и являются рекомендуемыми, но не абсолютными значениями. Приемлемый уровень калибровки должен устанавливаться каждой лабораторией.
- C. Отрегулируйте калибровку прибора и проверьте результаты:
1. Откалибруйте прибор, используя процедуры, описанные в руководстве оператора для вашего прибора.
 2. Проверьте калибровку проведением анализа калибратора и повторите шаг 3 из раздела «Анализ калибратора».

[ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/ЭТАЛОННЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]

Не применимо.

[ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

Убедитесь, что номер партии на пробирке совпадает с номером партии в таблице результатов анализа. Результаты анализа определяют на надлежащим образом обслуживаемых, правильно откалиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных изготовителем прибора.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

Характеристики данного изделия гарантируются только при условии его правильного хранения и использования, как описано в данной инструкции. Неполное перемешивание содержимого пробирки перед его использованием делает непригодным к использованию как отобранный образец, так и весь оставшийся в

пробирке материал.

[РЕФЕРЕНТНЫЕ МЕТОДИКИ]

1. Лейкоциты (WBC): С помощью калиброванной стеклянной посуды выполняется серия разведений 1:500. Подсчет производится на приборе Coulter Counter серии Z. Все подсчеты корректируются на совпадения.
2. Эритроциты (RBC): С помощью калиброванной стеклянной посуды выполняется серия разведений 1:50 000. Подсчет производится на приборе Coulter Counter серии Z. Все подсчеты корректируются на совпадения.
3. Гемоглобин (HGB): Содержание гемоглобина определяется спектрофотометрическим методом в соответствии со стандартом NCCLS H15-A3 и сравнивается с Международным стандартом гемоглобинцианида ICSH/WHO.
4. Гематокрит (HCT): Объем осажденных клеток (PCV) измеряется методом определения микрогематокрита в соответствии со стандартом NCCLS H7 A3. Поправка на захваченную плазму не вводится.
5. Тромбоциты (PLT): С помощью калиброванной стеклянной посуды выполняется серия разведений 1:125 в 1% растворе оксалата аммония. Тромбоциты подсчитываются с помощью гемоцитометра и фазово-контрастной микроскопии.

[ХАРАКТЕРИСТИКИ]

Таблица 1. Требования к однородности калибратора SC-CAL PLUS внутри флакона

Параметр	CV%
WBC	≤ 2,0%
RBC	≤ 1,5%
HGB	≤ 1,0%
MCV	≤ 0,5%
PLT	≤ 4,0%
CO2	≤ 5,0%

Таблица 2. Требования к однородности калибратора SC-CAL PLUS между флаконами

Параметр	CV%
WBC	≤ 2,5%
RBC	≤ 1,0%
HGB	≤ 1,0%
MCV	≤ 1,0%
PLT	≤ 4,0%
CO2	≤ 5,0%

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ]

Каждая единица цельной человеческой донорской крови, использованная для производства данного изделия, была протестирована и признана нереактивной на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антитела к гепатиту С (HCV), антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антитела к *Treponema pallidum* (TP). Данный препарат может также содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не существует утвержденных тестов. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой, все материалы человеческого происхождения следует считать потенциально инфекционными и обращаться с ними, соблюдая те же меры предосторожности, что и с пробами пациентов:

- При работе в лаборатории с этим изделием надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- С данным изделием должны работать опытные и надлежащим образом обученные медицинские работники.
- Утилизируйте материалы в соответствии с местными государственными нормативными требованиями.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

- Только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- Значения калибраторов зависят от партии. Подтвердите значение перед применением. Не смешивайте разные партии калибраторов.
- Если контроль качества прибора какое-то время не проводился, а также после замены реагентов или ремонта прибора, повторно откалибруйте прибор. Определите частоту калибровки на основе программы контроля качества лаборатории.
- Для обеспечения оптимальных характеристик изделия проводите плановое обслуживание измерительной системы и правильно выполняйте операции калибровки и измерения.
- После перемешивания изделие должно быть по внешнему виду похоже на свежую цельную кровь. В пробирках без перемешивания супернатант может выглядеть мутным и красноватым; это нормальное явление, не свидетельствующее о порче. Другие изменения цвета, очень темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут указывать на непригодность. Не используйте препарат при подозрении на его непригодность.
- Соблюдайте необходимые меры предосторожности при использовании изделия. Нельзя проглатывать реагенты/препараты. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если материал случайно попал в рот, или материал случайно попал на кожу или в глаза, смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- Утилизация отработанных жидкостей и материалов должна осуществляться в соответствии с местными рекомендациями.
- Паспорт безопасности материала (ПБМ) предоставляется по запросу.
- Все выявленные риски были минимизированы, насколько это возможно в соответствии с нынешним уровнем технологий, и общий остаточный риск является приемлемым.
- О любом серьезном происшествии, связанном с данным устройством или препаратом, следует сообщить изготовителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]

		
Код партии	Использовать до	Предел температуры
		
Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Изготовитель	Обратитесь к инструкции по применению
		
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Биологический риск	Номер по каталогу
		
Европейское соответствие	Уникальный идентификатор изделия	

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A3, 2014.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition; CLSI document EP9-A3, 2013.
4. Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes, Clin. lab. Haemat., 16, 131-138, 1994
5. H15-A3 Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard-Third Edition, NCCLS
6. H7-A3 Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard—Third Edition, NCCLS
7. Recommended Methods for the Visual Determination of White Blood Cell Count and Platelet Count. WHO/DIL/00.3

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Веб-сайт: www.mindray.com
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Тел.: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

© 2021-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

[ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]

2023-07-05(TBD)

Приложение к Инструкции по применению медицинского изделия
Калибратор гематологический SC CAL PLUS для анализаторов серии BC

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., ЛТД.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd)

Здание "Миндрей", Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen,
People's Republic of China)

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
(ООО «Миндрей Медикал Рус»)
129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16,
стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.
Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39
E-mail: info.ru@mindray.com

Приложение к инструкции по применению предоставляется в электронном виде по запросу.

1. Общие сведения

Тип анализируемого образца

Не применимо.

Область применения

Предназначен для диагностики in vitro.

Принципы метода анализа приведены в Руководстве совместимого гематологического анализатора.

Объем, необходимый для проведения одного теста, приведен в Руководстве совместимого гематологического анализатора.

2. Показания к применению.

Предназначен для диагностики in vitro, для калибровки анализаторов серии BC при определении количества лейкоцитов, количества и среднего объема эритроцитов, количества тромбоцитов, концентрации гемоглобина, а также определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

3. Противопоказания.

Не применимо.

4. Побочные действия.

Не применимо.

5. Информация о потребителе

Данный препарат может использоваться только медицинскими работниками, врачом или лаборантом; сотрудником, прошедшим подготовку в Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd или уполномоченным сотрудником Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

6. Определяемые параметры

Параметр	Значение
WBC	Число лейкоцитов
RBC	Число эритроцитов
HGB	Концентрация гемоглобина
MCV	Средний объем эритроцитов
PLT	Содержание тромбоцитов
СОЭ*	Скорость оседания эритроцитов

*Примечание: параметр СОЭ – скорость оседания эритроцитов (СОЭ) - доступен для определения на анализаторах с функцией определения СОЭ

7. Нормативные требования и стандарты.

Стандарт	Наименование
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации- Часть 1: Основные требования

EN 13641	Исключение или сокращение риска инфицирования, связанного с реагентом для диагностики in vitro.
EN ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Системные требования для целей нормативного регулирования
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN ISO 14971	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и человеческим пробам

8. Очистка, дезинфекция, техническое обслуживание

Не применимо.

Калибратор гематологический SC CAL PLUS для анализаторов серии BC не подлежит очистке и/или дезинфекции, техническому обслуживанию.

9. Ограничение методики исследования, связанные с пробой.

Не применимо.

Калибратор гематологический SC CAL PLUS для анализаторов серии BC предназначен для калибровки анализатора и не взаимодействует с пробой пациента.

10. Сбор, обработка и хранение образца пациента.

Не применимо.

Калибратор гематологический SC CAL PLUS для анализаторов серии BC предназначен для калибровки анализатора и не взаимодействует с пробой пациента.

11. Условия транспортировки.

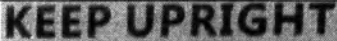
Данное изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре 2-8°C в месте, защищенном от воздействия влажности.

Изделия, транспортированные или хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

12. Символы маркировки транспортной упаковки

Расшифровка символов, приведенных на маркировке транспортной упаковки, представлена в таблице ниже.

Символ	Описание
--------	----------

	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Ограничение штабелирования
	Время и температурный режим
	Держите вертикально
	Обращаться осторожно
	Не замораживать
	Медицинское изделия для диагностики in vitro
	Осторожно!

13. Утилизация.

Утилизация отработанных жидкостей и материалов должна осуществляться в соответствии с местными рекомендациями. Утилизируйте материалы в соответствии с местными государственными нормативными требованиями.

Использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

14. Гарантии.

Производитель гарантирует стабильность компонентов МИ «Калибратор гематологический SC CAL PLUS для анализаторов серии BC» в течение всего срока годности.

Производитель, гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании контрольных материалов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

15. Рекламации.

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству данного медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
(ООО «Миндрей Медикал Рус»)

Адрес: 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский,
д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39.

E-mail: info.ru@mindray.com

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

02192378

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 224403A0/011940

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD) на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ верна.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]
[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Уполномоченное лицо Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 23 февраля 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

19.02.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

«Калибратор гематологический SC CAL PLUS для анализаторов серии BC»

настоящим заявляем следующее:

Прилагаемый документ является <Инструкцией по применению медицинского изделия «Калибратор гематологический SC CAL PLUS для анализаторов серии BC» на русском языке>, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции по применению медицинского изделия в России.

Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Заместитель директора департамента технического регулирования

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/подпись/

Г-н Ван Синьбин
Заместитель директора департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Калибратор гематологический SC CAL PLUS для анализаторов серии BC

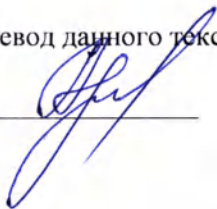
[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Четвертого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-4-3675

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

